پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مشاوره تغذیه مبتنی بر شمارش کربوهیدرات، نمایه گلیسمیک و کاهش انرژی مصرفی بر شاخص های کنترل گلیسمی، لیپیدی، تن سنجی و فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مشاوره تغذیه مبتنی بر شمارش کربوهیدرات، نمایه گلیسمیک و کاهش انرژی مصرفی بر شاخص های کنترل گلیسمی، لیپیدی، تن سنجی و فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و کلینیک تدبیر شهر ارومیه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی قبل و بعد، با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل بر روی 94 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی موازی در زمینه بررسی اثر مشاوره تغذیه با رویکرد شمارش کربوهیدرات، نمایه گلیسمیک و کاهش انرژی مصرفی بر شاخص های گلیسمی، لیپیدی، تن سنجی و فشار خون مبتلایان به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و کلینیک تدبیر شهر ارومیه طراحی شده است. 94 بیمار به شکل تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:مراجعه به بیمارستان امام خمینی و کلینیک تدبیر شهر ارومیه؛ ابتلا به T2DM؛ عدم تزریق انسولین؛ شرایط خروج: بارداری و شیردهی؛ گاستروپارزی؛رعایت رژیم خاص؛ مصرف مکمل تغذیه ای در 3 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه کنترل، توصیه های تغذیه ای طبق بسته آموزشی تغذیه در حوزه بهداشت توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد. افراد گروه مداخله، 3 جلسه مشاوره حضوری فردی 20 دقیقه ای با پژوهشگر به صورت هفتگی خواهند داشت. جلسات شامل ارزیابی تن سنجی، دریافت غذایی و فعالیت بدنی، آشنایی با روش کربوهیدرات شماری ساده، گروه های غذایی و دسته بندی غذا ها از نظر شاخص گلیسمیک و ارائه رژیم غذایی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ دور کمر؛ گلوکز ناشتای پلاسما؛ قند دو ساعت بعد از غذا؛ پروفایل لیپیدی؛ فشارخون سیستولی؛ فشارخون دیاستولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پس از اجرای طرح در مرداد و شهریور 1402 در مرکز نمونه گیری ثبت شده (مرکز بهداشت دیزج سیاوش شهر ارومیه)، به علت پاره ای از مشکلات و محدودیت ها اعم از کافی نبودن تعداد مراجعین دیابتی به مرکز بهداشت و تامین نشدن حجم نمونه موردنظر در بازه زمانی برآورد شده و عدم همکاری و پیگیری مطلوب بیماران با مرکز بهداشت، اجرای طرح متوقف شده و مجدد مرکز نمونه گیری و روش اجرای طرح مورد بازبینی و ویرایش قرار گرفتند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170206032417N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 2375

آدرس ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مشاوره تغذیه مبتنی بر شمارش کربوهیدرات، نمایه گلیسمیک و کاهش انرژی مصرفی بر شاخص های کنترل گلیسمی، لیپیدی، تن سنجی و فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مشاوره شمارش کربوهیدرات در دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی و کلینیک تدبیر شهر ارومیه ابتلا به T2DM بر اساس تشخیص پزشک و معیار FPG مساوی و بیشتر از ۱۲۶ میلی گرم در دسی لیتر و HbA1C مساوی و بیشتر از 5/6% سن بالای 18 سال عدم تزریق انسولین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی گاستروپارزی رعایت رژیم خاص مصرف مکمل تغذیه ای در 3 ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
رندوم سازی نمونه ها با استفاده از روش Stratified Block Randomization به روش تخصیص تصادفی براساس دو متغیر سن و جنس (استفاده از کارت شماره 1 و همچنین کارت شماره 2 به تعداد بیماران حاضر در مطالعه و انتخاب تصادفی کارت ها) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت-کوی اورژانس-دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1402.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی- میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله A1c در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی-میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دور کمر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری-سانتی متر

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار خون سیستولی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیجیتالی- میلی متر جیوه

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار خون دیاستولی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیجیتالی- میلی متر جیوه

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تری گلیسیرید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی- میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

LDL-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری LDL-کلسترول در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی- میلی گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد

HDL-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری HDL-کلسترول در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی- میلی گرم در دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد

قند 2 ساعت پس از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قند 2 ساعت پس از غذا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی- میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو-کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کلسترول تام در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی-میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص توده بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 مطالعه (12 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن/ مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله، 3 جلسه مشاوره حضوری فردی 20 دقیقه ای با پژوهشگر به صورت هفتگی خواهند داشت. در جلسه اول، ارزیابی تن سنجی، دریافت غذایی و فعالیت بدنی انجام می شود. همچنین در مورد نقش و اهمیت کنترل قند خون در T2DM توضیح و اهداف روش کربوهیدرات شماری ساده تبیین می شود. در جلسه دوم، رژیم غذایی که کالری آن بر اساس 25-35 کیلوکالری به ازای وزن بدن محاسبه شده است به افراد ارائه می شود. رژیم افراد با BMI پایین تر از ۲۵، ایزوکالریک بوده و از کالری رژیم افراد با BMI بالاتر از 25، 250 کیلوکالری کسر خواهد شد. برای افراد با BMI بالاتر از ۳۵ از وزن بدن ایده آل تعدیل یافته استفاده خواهد شد. (وزن بدن ایده آل تعدیل یافته از اضافه کردن یک چهارم اضافه وزن به وزن ایده آل محاسبه می شود. وزن ایده آل با فرمول Hammwi محاسبه می شود.) درصد انرژی حاصل از درشت مغذی ها از کل کالری برای پروتیین بر حسب وضعیت پروتیینئوری، 15 تا 20 % خواهد بود. همچنین کربوهیدرات، 50 تا 55% و چربی ۳۰% خواهد بود. مقدار کربوهیدرات به صورت سهم های گروه های مختلف غذایی حاوی کربوهیدرات در 3 وعده اصلی و 3 میان وعده توزیع می شود. تعداد سهم ها همراه با ذکر مثال به بیمار ارائه شده و نحوه اجرای رژیم، اندازه سهم ها و مقدار کربوهیدراتشان توضیح داده می شود. در این جلسه بیماران با 7 گروه غذایی نان و غلات، قند های ساده، میوه ها، لبنیات، گوشت، سبزیجات و روغن ها آشنا خواهند شد و برگه لیست جانشینی مواد غذایی و توضیح نحوه اجرای آن را دریافت می کنند. جلسه سوم در مورد برچسب جدول ترکیبات غذایی محصولات غذایی بسته بندی شده و چگونگی محاسبه مقدار کربوهیدرات آن ها توضیح داده می شود. همچنین جلسه سوم شامل آشنایی با شاخص گلیسمیک غذا ها خواهد بود که توصیه های مربوطه و فهرست دسته بندی مواد غذایی از نظر شاخص گلیسمیک

شان به افراد ارائه می شود. در هر جلسه مباحث جلسه قبل تثبیت و مشکلات رفع می شود. تا پایان مدت مداخله هر ماه یادآمد ۳ روزه خوراک به صورت تلفنی از شرکت کنندگان گرفته می شود. در مجموع 5 یادآمد 3 روزه خوراک با 15 روز بررسی از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد. همچنین جهت اطمینان از رعایت آموزش ها و پاسخ به سوالات احتمالی هر هفته با افراد تماس گرفته شده، پیگیری و برای ادامه کار تشویق خواهند شد. مشاوره برای بیماران ناتوان و سالمند یا بدون توانایی خواندن، به فرد همراه ارائه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل، برگه توصیه های تغذیه ای در افراد دیابتی بر طبق بسته آموزشی تغذیه در برنامه تحول سلامت در حوزه بهداشت، توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد که یک جلسه مشاوره 15 دقیقه ای است. تا پایان مدت مطالعه، هر ماه یادآمد 3 روزه خوراک (در مجموع 15 یادآمد) از گروه کنترل اخذ می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی تدبیر

نام کامل فرد مسوول

لعیا هوشمند قره باغ

آدرس خیابان

خیابان عمار-کوچه 13

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478373

تلفن

+98 44 3346 2420

ایمیل

laya.hooshmand@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://tadbir.umsu.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

لعیا هوشمند قره باغ

آدرس خیابان

بلوار مدرس-خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

+98 44 3345 9538

فکس

+98 44 3346 9935

ایمیل

laya.hooshmand@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://imam.umsu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاده حسنلویی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3193 4150

ایمیل

aminvalizade@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تلفن

+98 44 3275 2375

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/استاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5315799313

تلفن

+98 44 3275 2375

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پیرمداح سراوانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تلفن

+98 44 3257 2357

ایمیل

pirmaddah.f@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست